



Patented Medicine
Prices
Review Board
Since 1987

PMPRB NEWSletter

Volume 15, Issue No. 3, July 2011

Inside...

News from the Chairperson | 2
2010 Annual Report | 2
Human Drug Advisory Panel
Process and 2012 Schedule | 3
Monitoring and Evaluation Plan for
the Major Changes in the Guidelines | 4
Back-Out Methodology | 4
Notice and Comment –
Rules of Practice and Procedure | 5
Voluntary Compliance Undertakings | 5
Hearings – Update | 6
Comings and Goings | 7
New Patented Medicines
Reported to the PMPRB | 7
Summary Report on Patented Drugs | 7
Summary of May 12-13 Board Meeting | 7
New Drug Pipeline Monitor Report | 8
Subscription Information and Services | 8
Congratulations to Muhammad Mamdani | 8
Congratulations to Marie-Sophie Jobin | 9
Upcoming Events | 9

Since our last issue...

Our recent key events

- May 12–13: The Board held its quarterly meeting.
- May 16: The HDAP held its quarterly meeting.
- May 25–27: Mary Catherine Lindberg attended the Life Sciences Invitational Forum in Cambridge, Ontario.
- June 5–7: Dr. Mitchell Levine, Vice-Chair, Sylvie Dupont and Martine Richard attended the 27th Annual Conference of the Council of Canadian Administrative Tribunals (CCAT) in Ottawa.
- June 15: Michelle Boudreau spoke at the 5th Annual Conference on Drug Pricing and Reimbursement in Toronto.
- June 16: The PMPRB's *Annual Report 2010* was tabled in Parliament.
- July 12: The Federal Court issued its decision on sanofi pasteur's application for Judicial Review of the Board's December 22, 2010 decision in the Quedracel and Pentacel matter, which was heard on January 16-17. ■

PMPRB speeches and presentations are available on the website at Publications/Speech Series.

National Public Service Week

National Public Service Week (NPSW) is an opportunity to celebrate the work and achievements of the individuals who make up the Public Service of Canada. It is a special occasion to recognize public servants and the important role we play in Canadian society. This year, the theme for National Public Service Week was **Be the Change**.

The PMPRB kicked off NPSW by distributing apples with a thank you message to all employees. Various activities were organized throughout the week, including a Changing Course Mini-Putt contest, a Recipe for Change Potluck, and a Change of Pace Scavenger Race. Catherine Morisset, a life wellness and performance coach who works with organizations to implement healthy workplace strategies, came to speak to staff about workplace change and how to make it work for each of us. Sundaes on Friday closed the week-long activities with senior managers serving ice cream sundaes to staff in thanks for everyone's hard work over the past year.

The Board thanks everyone for their commitment to the PMPRB and continued support throughout the year and offers its best wishes for success in the coming months. ■



Board Members

Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-Chairperson:

Dr. Mitchell Levine

Members:

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LLM

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1-877-861-2350, or consult our website.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate:

Regulatory: to ensure that prices at which pharmacies sell their patented medicines in Canada are not excessive; and

Reporting: to report to Parliament on trends of all medicines and on RSD spending by pharmacies.

ISSN 1420-3705

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

News from the Chairperson



Mary Catherine Lindberg,
Chairperson

As the PMPRB moves towards 25 years of operations, its role has never seemed more pertinent. As the business environment of the pharmaceutical industry becomes ever more complex, and the needs of the health care system become more acute, the PMPRB plays an important role in contributing to the health care system and protecting consumers.

The Board has already identified enhancing our engagement with stakeholders and bolstering our outreach to patentees as priorities. This can already be felt in the implementation of the renewed Guidelines that came into effect on January 1, 2010. Exchanges with stakeholders are key to our long-standing commitment to a regulatory regime that is relevant, responsive and appropriate.

The tabling of the PMPRB's annual report in Parliament on June 16, 2011 was an opportunity to remind Members of Parliament and all Canadians about the important role of the PMPRB in ensuring Canadians do not pay excessive prices for patented medicines.

As the PMPRB moves forward in the fulfillment of its mandate, the Board remains committed to predictability, fairness, and transparency. ■

Mary Catherine Lindberg

Senior Staff

Executive Director:
Michelle Boudreau

Director, Regulatory
Affairs and Outreach:
Ginette Tognel

Director, Policy and
Economic Analysis:
Gregory Gillespie

Director, Corporate
Services:
Marian Eagen

Director, Board Secretariat
and Communications:
Sylvie Dupont

General Counsel:
Martine Richard

2010 Annual Report

The PMPRB's annual report for the year ending December 31, 2010, was tabled by the Minister of Health with the Clerks of the House of Commons and Senate on June 16, 2011.

The report provides detailed information on sales and price trends of patented drugs sold in Canada, including international comparisons, patentees' compliance with the Board's price Guidelines, regulatory activities, and on pharmaceutical R&D expenditures.

In 2010, sales of patented drug products in Canada declined by 3.4% to \$12.9 billion. The share of patented drug products as a percentage of total sales continued to decline, from 65.5% in 2009 to 58.0% in 2010. The prices of patented drug products sold by patentees, as measured by the Patented Medicines Price Index, fell by 0.4% from 2009 to 2010, while the Consumer Price Index rose by 1.8%. Canadian prices were the fourth highest of the seven comparator countries.

Patentees reported 68 new patented drug products to the PMPRB in 2010. A total of 1196 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction in 2010. Up to

May 31, 2011, the Board approved 16 Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) and an amendment to one existing VCU. The Board issued decisions and/or orders effectively completing five matters: Adderall XR (Supplementary Order); Nicoderm; Penlac; Quadracel and Pentacel; and ratio-Salbutamol HFA. At the time of issuance of the July issue of the *NEWSletter*, decisions were pending in two matters: Copaxone (redetermination), on price, and Sandoz Canada Inc., on failure to file. Two proceedings are ongoing: Apotex Inc., on failure to file, and Apo-Salvent CFC Free, on price.

Patentees reported spending \$1.18 billion on R&D, a decline of 7.4% over 2009. Members of Rx&D (Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies) accounted for 84.8% of all reported R&D expenditures in 2010. The ratio of R&D-to-sales also declined from 7.5% in 2009 to 6.9% in 2010, while the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D remained at 8.2%, the same as for 2009.



The Annual Report 2010 is available on the home page of the PMPRB website. ■

Human Drug Advisory Panel Process and 2012 Schedule

The Human Drug Advisory Panel (HDAP) provides expertise and advice to Board Staff in conducting the scientific review. The HDAP performs the following functions:

- reviews and evaluates scientific information
- considers advice from other experts (when deemed necessary)
- recommends the level of therapeutic improvement of the new patented drug product, and identifies drug products for comparison purposes and dosage regimens where possible
- identifies significant uncertainties in the evidence that may affect the analysis on which its recommendations are based.

The HDAP is currently composed of five members with recognized expertise in drug therapy and experience in clinical research methodology, statistical analysis and the evaluation of new drug products. The members are Dr. Fred Aoki, Dr. Jean Gray, Dr. Jacques LeLorier, Dr. Muhammad Mamdani and Dr. Adil Virani.

For further information on the HDAP and the scientific review process, please refer to Part C, Scientific Review Process, *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Compendium).

The *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* is available on the PMPRB website at Regulatory.

The HDAP meets four times a year. The dates of the meetings for 2012 are as follows: February 6, May 7, September 24 and November 5.

To provide for fairness to the patentee, to ensure that a drug product will in fact be scheduled for discussion at a meeting and to expedite the process, Board Staff

requires that a patentee file a product monograph or information similar to that contained in a product monograph before the scheduled meetings.

Over the past couple of years, the deadline for filing submissions has been no later than three (3) months prior to the particular HDAP meeting. However, due to the fact that the majority of patentees and consultants filing on behalf of patentees have been filing on the last day, **the deadline for submission of the product monograph or information similar to that contained in a product monograph has been advanced by two weeks** to permit sufficient time to process all of the submissions for a particular meeting.

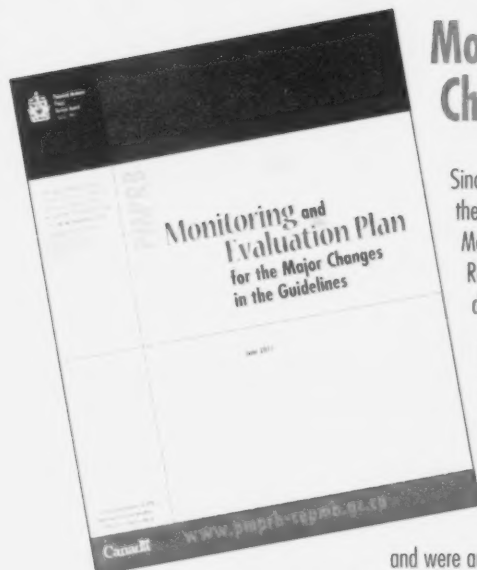
The patentee will be advised of the date of the HDAP meeting at which its submission will be considered.

A patentee wishing to make a submission with respect to the level of therapeutic improvement, the selection of drug products, and dosage regimens to be used for comparison purposes, must make its submission no later than **10 weeks prior** to the particular HDAP meeting. For more information on what should be included in a submission, please refer to Schedule 1, Submissions by Patentees on Level of Therapeutic Improvement, of the Compendium.

Although the actual submission on the level of therapeutic improvement is due no later than 10 weeks prior to the particular HDAP meeting, patentees are requested to indicate whether they intend to make such a submission and indicate the level of therapeutic improvement to be addressed in the submission **at the same time as the product monograph or information similar to that contained in a product monograph is filed.**

The following table provides the submission deadlines for the HDAP meetings in 2012.

HDAP Meeting/ Conference Call	Information	Deadline
February 6, 2012	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement. • 10 copies of patentee submission	• October 24, 2011 • November 24, 2011
May 7, 2012	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement. • 10 copies of patentee submission	• January 24, 2012 • February 24, 2012
September 24, 2012	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement. • 10 copies of patentee submission	• June 11, 2012 • July 11, 2012
November 5, 2012	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement. • 10 copies of patentee submission	• July 23, 2012 • August 23, 2012 ■



Monitoring and Evaluation Plan for the Major Changes in the Guidelines

Since the implementation of the new Guidelines in January 2010, Board Staff has been monitoring and evaluating the application and impact of the major changes on an ongoing basis. In June 2011, the PMPRB published its Monitoring and Evaluation Plan for the Major Changes in the Guidelines on its website (under Legislation, Regulations and Guidelines). The plan explains the indicators (both qualitative and quantitative) that have been developed to measure the impact of each change, as well as results from some of the indicators.

This plan will assist the Board in assessing the impact and application of the major changes to the Guidelines. These impacts may not be immediately apparent due to the timing of the regulatory filings of patentees, the price review process of existing patented drug products which is based on a full calendar year, and the fact that it may take several reporting periods before any discernible trends become evident. The Board will monitor emerging issues to identify the need for any future amendments to the Guidelines or this plan.

Some adjustments, based on the monitoring plan and feedback from patentees, have already been made and were announced in various issues of the *NEWSletter*. These changes were summarized and included in an updated version of the Guidelines that was also published on the PMPRB website in June.

A summary of major changes, indicators and results will be updated and used to report annually on the monitoring and evaluation plan results, beginning in fall 2011. ■

Back-Out Methodology

"Backing-Out" Formulas for Foreign Price Verification

The *Patented Medicines Regulations* require patentees to report the ex-factory prices at which they sell their products in any of the seven comparator countries specified in the Regulations. It is critical patentees accurately report foreign prices because of the role these prices play in the price tests that the PMPRB applies when conducting its price reviews and reporting on pharmaceutical price trends. If patentees were to overstate foreign prices, this could lead the PMPRB to accept Canadian prices that are excessive in light of actual market conditions, to the detriment of Canadian consumers.

PMPRB staff routinely uses price information obtained from national formularies to validate the foreign prices patentees submit, in a process called Foreign Price Verification (FPV). This process typically involves a series of calculations needed to remove mark-ups and certain taxes embedded in formulary prices. Beginning with the manufacturer, the drug product may be sold to a wholesaler or directly to a pharmacy or hospital. As the drug travels through the distribution chain, the price may be marked up several times. In some countries, formulary prices also include a value-added-tax (VAT).

In the six European comparator countries that the PMPRB considers in its price reviews (i.e., France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland and the United Kingdom), retail and wholesale mark-ups (as well as any sales taxes) are determined by means of publicly available formulas. With these formulas in hand, PMPRB staff can derive ex-factory prices from formulary prices. Staff then uses these derived ex-factory prices to perform FPV. (Similar calculations are not possible in the case of the United States, where wholesale and retail mark-ups are not regulated.)

Because the policies of foreign reimbursement plans can change from one year to the next, PMPRB staff, in consultation with appropriate officials in the comparator countries, update the FPV "backing-out" formulas in the second quarter of each year (that is, before patentees submit foreign prices for the first six months of that year).

In its January 2011 *NEWSletter*, the PMPRB committed to begin publishing the "backing-out" formulas it uses in carrying out FPV. Preliminary formulas for 2011 are available on the PMPRB's website (under Regulatory). A finalized set of formulas will be posted in September. ■

Notice and Comment – Rules of Practice and Procedure

As announced in its April 2011 *NEWSletter* and as part of its consultation process, the Board recently sought comments on proposed amendments to its Rules of Practice and Procedure for Hearings through its Notice and Comment process. This Notice and Comment followed a consultation, last December, of selected lawyers who appear regularly before administrative tribunals, including the PMPRB.

The Board would like to thank Rx&D for its submissions on behalf of the industry. The Board will move to pre-publication of the draft Rules in Part I of the *Canada Gazette* over the coming months. This pre-publication gives various interested

groups, individuals and Canadians in general the opportunity to comment on a proposed regulation before it is adopted. As well, it provides interested parties that have already been consulted the opportunity to see how the final proposal is in keeping with previous drafts.

The May 2011 proposed revised Rules of Practice and Procedure are posted on the PMPRB website at Consultation/Notice and Comments/Rules of Practice and Procedure.

The Rules of Practice and Procedure for Hearings constitute a published standard set of procedures for all participants to follow in proceedings before the Board. The Rules set out the Board's procedures in accordance with the requirement under the *Patent Act* to resolve matters before it as informally and expeditiously as the circumstances and considerations of fairness permit. They provide a fair opportunity for interested parties to participate in the Board's hearings. ■

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Guidelines. Under the Guidelines, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

In the second quarter, two VCUs were accepted for the patented medicines Technescan MAG3® and Niaspan.

Technescan MAG3® (technetium), Lantheus Medical Imaging

On May 16, 2011, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Lantheus Medical Imaging (Lantheus) regarding the price of Technescan MAG3®. Under the terms of the VCU, Lantheus offset excess revenues received from January 1, 2004 to April 27, 2010 (date of patent expiry) in the amount of \$34,800.59 by making a payment to the Government of Canada on June 15, 2011.

Technescan MAG3® (technetium) is a radiopharmaceutical agent used in the diagnosis of diseases.

Niaspan, Sepracor Pharmaceuticals, Inc.

On May 16, 2011, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Sepracor Pharmaceuticals, Inc. (Sepracor) regarding the price of Niaspan. Under the terms of the VCU, Sepracor reduced the price of Niaspan 500 mg tablet so that it does not exceed the 2011 National Non-Excessive Price (N-NEAP) of \$1.1920 for

the remainder of 2011. In addition, Sepracor offset the cumulative excess revenues it received from January 2009 to December 2010 by making a payment to the Receiver General of Canada in the amount of \$76,554.47. Sepracor will also offset any excess revenues it received from January 1, 2011 to the date of the implementation of the price reduction (no later than September 2, 2011) by making a further payment to the Receiver General of Canada.

The price of Niaspan is to remain within the Guidelines in all future periods in which Niaspan is under the PMPRB's jurisdiction.

Niaspan (extended-release niacin) is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol, low-density lipoprotein cholesterol, apolipoprotein B and triglyceride levels, and to increase high density lipoprotein cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia, when the response to an appropriate diet and other non-pharmacological measures have been inadequate.

VCUs are available on the PMPRB website at Regulatory/Voluntary Compliance Undertakings. ■

Hearings – Update

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that prices charged by patentees for their patented medicines sold in Canada are not excessive.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

Status of Board Proceedings

Patented Drug Product	Indication / Use	Patentee	Date of Notice of Hearing	Status
Apo-Salvent CFC-Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	Ongoing
Copaxone – Redetermination	Use in ambulatory patients with relapsing–remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	New panel struck February 2010	Board decision pending
Pentacel and Quadracel	Pentacel is a co-marketing of two licensed vaccines: Act-HIB (the lyophilized <i>Haemophilus b</i> Conjugate Vaccine (Tetanus Protein-Conjugate) to be reconstituted with Quadracel. It is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and <i>Haemophilus influenzae</i> type b disease. Quadracel is a Component Pertussis Vaccine and Diphtheria and Tetanus Toxoids Adsorbed combined with Inactivated Poliomyelitis Vaccine. It is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.	sanofi pasteur Limited	Board Decision: December 21, 2009 Board Order: March 16, 2010	Federal Court decision: July 12, 2011
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiofarm Inc.	Board Decision: May 27, 2011 Board Order: pending	Federal Court Judicial Review Application filed June 27, 2011 Federal Court Hearing date to be announced
Patentee	Issue		Date of Notice of Application	Status
Apotex Inc.	Failure to file (jurisdiction)		March 3, 2008	Ongoing
ratiofarm Inc.	Failure to file (jurisdiction)		August 28, 2008	Board Decision: June 30, 2011 Board Order: June 30, 2011
Sandoz Canada Inc.	Failure to file (jurisdiction)		March 8, 2010	Board decision pending

Board decisions and orders are available on the PMPRB website at Hearings. ■

Comings and Goings

A few employees have joined the PMPRB since the last *NEWSletter*. Joel Weber has taken on a new role as a Regulatory Officer with Regulatory Affairs and Outreach. Mélanie Leroux accepted the position of Administrative and Human Resources Assistant with the Corporate Services Branch. We would like to take this opportunity to thank Mélanie for her hard work as Assistant to the Director in the Policy and Economic Analysis Branch.

We extend our best wishes to Joelle Cousineau, who recently left the PMPRB. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

New drug products first sold in 2011 will be reviewed based on the Guidelines implemented on January 1, 2010. As of June 30, 2011, a total of 43 new drug products (DINs) were reported to the PMPRB (representing 32 medicines). Information on these patented drug products can be found on the PMPRB website at Regulatory/Patented Medicines/New Medicines Introduced In/2011. ■

Summary Report on Patented Drugs

In 2002, the PMPRB began publishing the results of the price review of new patented drug products where the price was within the Guidelines. These reports are available on the PMPRB website under Regulatory/Patented Medicines/Reports on New Patented Drugs for Human Use.

With the implementation of the new Guidelines on January 1, 2010, the PMPRB decided to change the format of the information that it provides on the price review of new patented drug products and provide information on all new patented drug products reported as sold in the year. This will include:

- Information on the new drug product
- Level of therapeutic improvement (including rationale for breakthrough, substantial improvement and moderate improvement, information on evidence where secondary factors considered for moderate improvement)
- Comparators and comparable dosage regimens
- Comparator countries
- Maximum average potential price

The new format will be published this fall. ■

Summary of May 12-13 Board Meeting

At its May meeting, the Board approved the PMPRB's annual report for the year ending December 31, 2010. As in previous years, the report was to be submitted to the Minister of Health on May 31 with a recommendation that it be tabled in Parliament prior to the summer recess.

The Board also approved the publication of the Monitoring and Evaluation Plan for the Major Changes in the Guidelines, along with the release of the updated *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*. The Compendium will be updated annually in June.

The Board was briefed on analyses being conducted in the context of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) and on the issue of price review of biologics.

The Board's next meeting is scheduled for October 13-14, 2011.

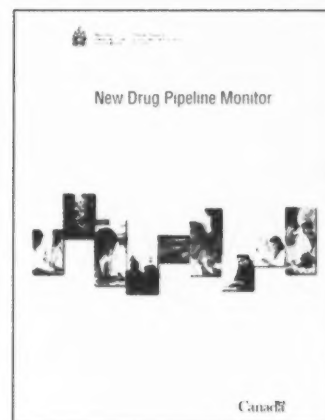
For additional information, please contact the Director, Board Secretariat and Communications, at 1-877-861-2350 or 613-954-8299 or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summaries of Board meetings are available on the PMPRB website at About PMPRB. ■

New Drug Pipeline Monitor Report

The latest edition of the New Drug Pipeline Monitor (NDPM) is now available on the PMPRB website (under Publications/Study Series and Discussion Papers). This web-based publication summarizes information on new drugs that are expected to be launched in Canada within the next two to five years and that could potentially have a significant impact on federal, provincial and territorial drug plan expenditures.

The NDPM is intended to support informed decision-making by providing information on drugs that are in the latter phases of research and could have a significant impact in terms of therapeutic value. These drugs have the potential to either change clinical practice or treat a condition with no existing treatment, a life-threatening condition, or a rare disease affecting a small population. ■



Subscription Information and Services

The PMPRB *NEWSletter* is a free quarterly publication available electronically on the Web and in hard copy. For immediate access to timely information, readers are invited to sign up for the email alert service.

E-bulletin alert: sign up for an email alert and you will be automatically notified as soon as the *NEWSletter* is published, with a link to the full electronic content. In addition, relevant news items and announcements will be sent to you directly upon their release.

To subscribe to this service, click on the link at the bottom of the PMPRB home page at www.pmprb-cepmb.gc.ca.

Readers are reminded to update their contact information when required by accessing the change of address link at the bottom of the PMPRB home page.

For any other questions or comments on our publications, call our toll-free number 1-877-861-2350 or send an email message to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Please note that beginning January 2012, paper copies of publications will be made available by request only. ■

Congratulations to Muhammad Mamdani

On behalf of the Board Members and PMPRB staff, we wish to congratulate Dr. Muhammad Mamdani on winning the Top 40 Under 40 award.

Established in 1995 by Doug Caldwell, the Top 40 Under 40 awards annually celebrate the achievements of young Canadians.

Dr. Mamdani was appointed Director of the Applied Health Research Centre of the Li Ka Shing Knowledge Institute of St. Michael's Hospital in 2007 and is also an associate professor in the department of Health Policy, Management and Evaluation of the Faculty of Medicine, and the Leslie Dan Faculty of Pharmacy at the University of Toronto. He joined the Human Drug Advisory Panel of the PMPRB in January 2010. ■

Congratulations to Marie-Sophie Jobin

On behalf of the Board Members and PMPRB staff, we wish to congratulate Marie-Sophie Jobin and her co-authors, who published a study entitled "Factors associated with the appropriate use of asthma drugs" in the Canadian Respiratory Journal.

Canadian Respiratory Journal is the official journal of the Canadian Thoracic Society and serves as a major venue for the results of Canadian research, society guidelines and continuing medical education. This internationally recognized journal contains peer-review material pertinent to specialists and general practitioners and addresses all aspects of respiratory medicine.

Marie-Sophie Jobin has been a Scientific Officer at the PMPRB since 2007. ■

Upcoming Events

August

August 8:

Michelle Boudreau to make a presentation to the Global HTA and CER Forum 2011

September

September 8:

HDAP meeting

September 21:

Mary Catherine Lindberg to speak at the Canadian Association for Healthcare Reimbursement (CAHR) Conference in Ottawa

October

October 13-14:

Board meeting

October 25-26:

Canadian Institute's 10th Annual Forum on Pharma Patents in Toronto

October 28:

October NEWSletter

November

November 1-3

3rd Annual Market Access Canada Summit in Toronto

November 7:

HDAP meeting

November 5-8:

Mitch Levine and Ginette Tognet to attend International Society Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 14th Annual European Congress in Madrid, Spain

November 15-16:

Michelle Boudreau to speak at the 10th Annual Market Access Summit in Toronto

December

December 8-9:

Board meeting

Upcoming Events are available on the PMPRB website at Consultations/Events ■

Stay informed about the PMPRB

Sign up for the PMPRB's e-Bulletin and get updates about PMPRB activities directly to your inbox. You will also receive alerts about new publications, including the *NEWSletter* and *Annual Report*. Just visit www.pmprb-cepmb.gc.ca and click on the link at the bottom of the page to sign up. If you are already subscribed, don't forget to update your email address. ■



**To order our publications, call our toll-free number
1-877-861-2350 or email us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca**



Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the *NEWSletter*, please let us know.



Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or email us your business card.

Name: _____

Title/Organization: _____

Address: _____

Postal Code: _____

Telephone: _____

Fax: _____

Email: _____



Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Email: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: 613-952-7626



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

Dans ce numéro ...

Message de la présidente | 2
Rapport annuel de 2010 | 2
Processus suivi par le Groupe consultatif
sur les médicaments pour usage humain
et calendrier des réunions 2012 | 3
Plan de surveillance et d'évaluation
des principales modifications
aux lignes directrices | 4
Méthode de décomposition | 4
Avis et commentaires –
Règles de pratique et de procédure | 5
Engagements de conformité volontaire | 5
Audiences – Mise à jour | 6
Au revoir et bienvenue | 7
Nouveaux médicaments brevetés
déclarés au CEPMB | 7
Rapport sommaire sur les
médicaments brevetés | 7
Sommaire de la réunion
du Conseil des 12 et 13 mai | 7
Rapport de l'Observateur
des médicaments émergents | 8
Renseignements sur
l'abonnement et services | 8
Félicitations à Muhammad Mamdani | 8
Félicitations à Marie-Sophie Jobin | 9
À l'agenda | 9

Le Conseil

Présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-président :

D^r Mitchell Levine

Membres :

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le
CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro
sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

CEPMB

la NOUVELLE

Volume 15, n° 3, juillet 2011

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 12-13 mai : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 16 mai : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
- 25-27 mai : Mary Catherine Lindberg a assisté au *Life Sciences Invitational Forum* à Cambridge, en Ontario.
- 5-7 juin : Le D^r Mitchell Levine, vice-président, Sylvie Dupont et Martine Richard ont assisté à la 27^e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC) à Ottawa.
- 15 juin : Michelle Boudreau a prononcé un discours à la 5^e conférence annuelle *Drug Pricing and Reimbursement* à Toronto.
- 16 juin : Le *Rapport annuel 2010* du CEPMB a été déposé au Parlement.
- 12 juillet : La Cour fédérale a rendu sa décision relative à la demande de révision judiciaire présentée par sanofi pasteur concernant la décision du Conseil datée du 22 décembre 2010 dans l'affaire Quadracel et Pentacel, qui a été entendue les 16 et 17 janvier. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

Semaine nationale de la fonction publique

La Semaine nationale de la fonction publique (SNFP) souligne le travail et les réalisations de la fonction publique canadienne. Elle se veut aussi une occasion toute choisie de rendre hommage aux fonctionnaires et de souligner le rôle positif qu'ils jouent au sein de la société canadienne. La Semaine nationale de la fonction publique s'est déroulée sous le thème « **Inspirez le changement!** ».

Le CEPMB a lancé la SNFP en distribuant des pommes à tous les employés, accompagnées d'un message de remerciement. Diverses activités ont été organisées tout au long de la semaine, y compris un concours de mini-golf « Un parcours sans pareil », un repas-partage « Un menu riche en variantes » et une course aux objets « Un changement de rythme ». Catherine Morisset mentore spécialisée en bien-être et en rendement qui travaille auprès des organisations afin de mettre en œuvre des stratégies saines visant le milieu de travail, est venue parler au personnel au sujet du changement en milieu de travail et de la façon d'en tirer profit de façon individuelle. Pour mettre fin aux activités de la semaine, les cadres supérieurs ont servi des couples glacées aux employés vendredi afin de les remercier de leur travail acharné au cours de la dernière année.

Le Conseil remercie tous les employés de leur engagement et de leur soutien continu à l'égard du CEPMB tout au long de l'année et leur souhaite beaucoup de réussite dans les mois à venir. ■



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui défend des prix justes pour les médicaments.

Règlementation : veiller à ce que les brevets ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix exorbitants.

Rapport : faire rapport des montants des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche et développement.

ISSN 1920-3705

Canada

WWW.CEPMB-CEPMB.GC.CA

Message de la présidente



Mary Catherine Lindberg,
Présidente

À l'aube de son 25^e anniversaire, le CEPMB n'a jamais joué un rôle aussi pertinent. Étant donné que l'environnement commercial de l'industrie pharmaceutique devient plus complexe et que les besoins du régime de soins de santé deviennent plus urgents, le CEPMB joue un rôle important dans la contribution au régime de soins de santé et à la protection des consommateurs.

Le Conseil a déjà déterminé que ses priorités sont l'amélioration de son engagement auprès des intervenants et le renforcement de la liaison auprès des brevetés. On peut déjà le constater dans la mise en œuvre des Lignes directrices renouvelées qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010. Les échanges avec les intervenants sont la clé de notre engagement de longue date à offrir un régime réglementaire qui est pertinent, adapté et approprié.

Le dépôt du rapport annuel du CEPMB au Parlement le 16 juin 2011 a été une possibilité pour rappeler aux députés et aux Canadiens le rôle important du CEPMB qui s'assure que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs pour les médicaments brevetés.

À mesure que le CEPMB progresse dans la réalisation de son mandat, il continue de s'engager à faire preuve de constance, d'équité et de transparence. ■

Mary Catherine Lindberg

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et
liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et
analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services
généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du
Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Rapport annuel de 2010

Le rapport annuel du CEPMB pour l'année se terminant le 31 décembre 2010 a été déposé par la ministre de la Santé auprès des greffiers de la Chambre des communes et le Sénat le 16 juin 2011.

Le rapport fournit des renseignements détaillés sur les tendances des prix et sur la valeur des ventes des médicaments brevetés au Canada, y compris les résultats des comparaisons des prix des médicaments au Canada avec leurs prix dans d'autres pays, la conformité des brevetés aux Lignes directrices sur les prix du Conseil, les activités de réglementation et les dépenses de recherche et développement (R-D) pharmaceutique.

En 2010, la valeur des ventes au Canada de produits médicamenteux brevetés a reculé de 3,4 % et totalisé 12,9 milliards de dollars. La part des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments a encore baissé, passant de 65,5 % en 2009 à 58,0 % en 2010. Les prix des médicaments brevetés vendus par les brevetés, mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés, ont reculé de 0,4 % de 2009 à 2010, alors que l'indice des prix à la consommation a augmenté de 1,8 %. Les prix au Canada se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison.

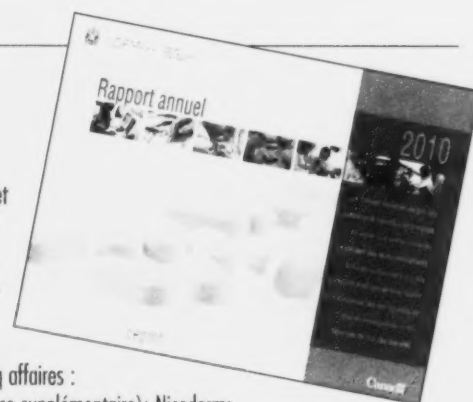
Les brevetés ont déclaré 68 nouveaux médicaments brevetés au CEPMB en 2010. Au total, 1 196 médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2010. Jusqu'au 31 mai 2011, le Conseil a approuvé

16 engagements de conformité volontaire et une modification à un engagement existant.

Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mettre un terme à cinq affaires :

Adderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Quadracel et Pentacel; et ratio-Salbutamol HFA. Au moment de publier *La Nouvelle* de juillet 2011, les décisions étaient en instance dans deux affaires : Copaxone (réexamen), concernant le prix, et Sandoz Canada Inc., pour défaut de présenter ses rapports. Deux affaires sont en cours : Apotex Inc., pour défaut de présenter ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, concernant le prix.

Les brevetés ont déclaré des dépenses de 1,18 milliard de dollars en R-D, un recul de 7,4 % en 2009. Les membres de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) ont effectué 84,8 % de toutes les dépenses de R-D déclarées en 2010. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a également reculé, passant de 7,5 % en 2009 à 6,9 % en 2010, alors que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D est demeuré à 8,2 % comme en 2009.



Le Rapport annuel 2010 est affiché sur le site Web du CEPMB à la page d'accueil. ■

Processus suivi par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et calendrier des réunions 2012

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) offre une expertise et des conseils aux membres du personnel du Conseil qui effectuent les examens scientifiques. Le GCMUH exerce les fonctions suivantes :

- examiner et évaluer les renseignements scientifiques;
- examiner les conseils d'autres experts (lorsque cela est jugé nécessaire);
- recommander le niveau d'amélioration thérapeutique du nouveau produit médicamenteux breveté et déterminer le produit médicamenteux aux fins de comparaison et le régime posologique dans la mesure du possible;
- indiquer les incertitudes considérables dans la preuve qui peuvent avoir un effet sur l'analyse sur laquelle ses recommandations sont fondées.

Le GCMUH est actuellement composé de cinq membres ayant une expertise reconnue en pharmacothérapie et une expérience en méthodologie de recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation des nouveaux produits médicamenteux. Les membres sont le D^r Fred Aoki, la D^{re} Jean Gray, le D^r Jacques LeLorier, le D^r Muhammad Mamdani et le Dr Adil Virani.

Pour de plus amples renseignements sur le GCMUH et le processus d'examen scientifique, veuillez consulter la partie C du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (le Compendium), « Le processus d'examen scientifique ».

Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* est disponible sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation ».

Le GCMUH se réunit quatre fois par année. Les dates des réunions pour 2012 sont les suivantes : le 6 février, le 7 mai, le 24 septembre et le 5 novembre.

Pour que le processus soit équitable pour les brevetés, que la discussion sur le produit médicamenteux soit inscrite à l'ordre du jour d'une réunion du GCMUH et que le processus se déroule dans les meilleurs délais, le personnel du Conseil

exige que les brevetés soumettent, avant les réunions prévues, la monographie de leur produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie.

Au cours des dernières années, le délai de présentation du dossier d'évaluation ne dépassait pas trois (3) mois avant la réunion du GCMUH. Toutefois, étant donné que la majorité des brevetés ou des experts embauchés pour préparer le dossier pour le compte des brevetés présentent leur dossier à la toute dernière journée, **le délai de réception des monographies de produits ou de renseignements généralement présentés dans une monographie a été avancé de deux semaines** afin d'allouer suffisamment de temps pour traiter tous les dossiers en prévision d'une réunion précise.

Le breveté sera informé de la date de la réunion au cours de laquelle le GCMUH passera en revue son dossier.

Le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux de comparaison et de leurs régimes posologiques doit soumettre son dossier au moins **10 semaines avant** la date de la réunion du GCMUH donnée. Pour de plus amples renseignements sur ce que devrait être inclus dans le dossier, veuillez consulter l'appendice 1 du Compendium, « Proposition du breveté sur le niveau d'amélioration thérapeutique ».

Même si le dossier du médicament pour l'évaluation de son niveau d'amélioration thérapeutique doit être présenté au moins 10 semaines avant la réunion du GCMUH, les brevetés doivent **au moment où ils soumettent la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie** indiquer clairement s'ils ont l'intention de soumettre leur médicament à une telle évaluation ainsi que le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.

Le tableau suivant fournit les dates d'échéance pour les réunions du GCMUH en 2012.

Réunion / conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date d'échéance
6 février 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 24 octobre 2011
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 24 novembre 2011
7 mai 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 24 janvier 2012
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 24 février 2012
24 septembre 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 11 juin 2012
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 11 juillet 2012
5 novembre 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 23 juillet 2012
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 23 août 2012 ■



Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices

Depuis la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices en janvier 2010, le personnel du Conseil assure un suivi et une évaluation continus de l'application et de l'incidence des principales modifications.

En juin 2011, le CEPMB a publié sur son site Web le Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices (sous « Loi, Règlement et Lignes directrices »). Le plan précise les indicateurs (à la fois qualitatifs et quantitatifs) qui ont été élaborés en vue de mesurer les incidences de chaque modification, ainsi que les résultats de certains indicateurs.

Ce plan permettra au Conseil d'évaluer l'incidence et l'application des principales modifications aux Lignes directrices. Ces conséquences peuvent ne pas ressortir immédiatement en raison du moment de l'envoi des formulaires réglementaires par les brevetés, du processus d'examen du prix des produits pharmaceutiques brevetés existants, qui est fondé sur une année civile complète, et du fait qu'il peut s'écouler plusieurs périodes de rapport avant que des tendances perceptibles ressortent. Le Conseil surveillera les défis qui se posent afin de déterminer s'il est nécessaire d'apporter d'autres modifications aux Lignes directrices ou au plan.

Certaines modifications ont déjà été apportées, en réponse au plan de surveillance et aux commentaires des brevetés, lesquelles ont été annoncées dans différents numéros de *La Nouvelle*. Un sommaire de ces modifications a été intégré à la version mise à jour des Lignes directrices qui a été affichée sur le site Web du CEPMB en juin.

Un sommaire des principales modifications, des indicateurs et des résultats sera mis à jour et présenté dans un rapport annuel sur le Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices, à compter de l'automne 2011. ■

Méthode de décomposition

Formules de décomposition pour la vérification des prix internationaux

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à faire rapport des prix départ-usine auxquels ils vendent leurs produits dans l'un des sept pays de comparaison précisés dans le Règlement. Il est essentiel que les brevetés fassent rapport exactement des prix étrangers en raison du rôle que ces prix jouent dans la comparaison des prix que le CEPMB applique au moment d'exercer ses examens de prix et d'établir des rapports sur les tendances relatives aux prix. Si les brevetés devaient surestimer les prix étrangers, cela amènerait le CEPMB à accepter des prix canadiens qui sont excessifs selon les conditions actuelles du marché, au détriment des consommateurs canadiens.

Le personnel du CEPMB utilise habituellement des renseignements sur les prix obtenus au moyen de formulaires nationaux afin de valider les prix étrangers que les brevetés soumettent, dans un processus appelé Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger. Ce processus nécessite habituellement une série de calculs afin de retirer les marges bénéficiaires et certaines taxes intégrées aux prix de formulaire. Depuis le fabricant, le produit pharmaceutique peut être vendu à un grossiste ou directement à une pharmacie ou à un hôpital. Comme les médicaments se déplacent dans la chaîne de distribution, le prix peut être majoré plusieurs fois. Dans certains pays, les prix de formulaire comprennent également une taxe sur la valeur ajoutée (TVA).

Dans les six pays européens de comparaison que le CEPMB utilise dans ses examens de prix (c.-à-d. la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse et le Royaume-Uni), les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant (ainsi que toute taxe de vente) sont déterminées au moyen de formules publiques. Grâce à ces formules, le personnel du CEPMB peut calculer les prix départ-usine à partir des prix de formulaire. Le personnel peut alors calculer ses prix départ-usine afin de réaliser la vérification. (Des calculs semblables ne sont pas possibles dans le cas des États-Unis où les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ne sont pas réglementées.)

Comme les politiques de plans de remboursement étrangers peuvent changer d'une année à l'autre, le personnel du CEPMB, en consultation avec les fonctionnaires appropriés des pays de comparaison, mettent à jour les formules de décomposition pour la vérification des prix internationaux au cours du deuxième trimestre de chaque année (c'est-à-dire avant que les brevetés ne soumettent les prix étrangers pour les six premiers mois de cette année).

Dans *La Nouvelle* de janvier 2011, le CEPMB s'est engagé à commencer à publier les formules de décomposition qu'il utilise pour réaliser la vérification. Les formules préliminaires pour 2011 sont disponibles sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation ». Un ensemble de formules mis au point sera affiché en septembre. ■

Avis et commentaires – Règles de pratique et de procédure

Tel qu'annoncé dans *La Nouvelle* d'avril 2011, et dans le cadre de son processus de consultation, le Conseil a récemment demandé des commentaires sur les modifications proposées à ses Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences dans le cadre de son processus Avis et Commentaires. Cet Avis et Commentaires fait suite à des consultations tenues en décembre dernier auprès d'avocats choisis qui comparaissent régulièrement devant des tribunaux administratifs, y compris le CEPMB.

Le Conseil aimerait remercier Rx&D pour ses propositions au nom de l'industrie. Le Conseil passera à la publication préalable des règles provisoires à la partie I de

la *Gazette du Canada* au cours des prochains mois. Cette publication préalable donne aux divers groupes et personnes intéressés ainsi qu'aux Canadiens en général la possibilité de commenter un règlement proposé avant son adoption. De plus, cela donne la chance aux parties intéressées qui ont déjà été consultées de voir comment la proposition finale se rapproche des versions antérieures.

Les Règles de pratique et de procédure révisées proposées de mai 2011 sont affichées sur le site Web du CEPMB sous « Consultations/Avis et Commentaires/Règles de pratique et de procédure ».

Les Règles de pratique et de procédure constituent un ensemble publié de procédures établies à l'intention de toutes les parties participant à des audiences devant le Conseil. Les Règles énoncent les procédures du Conseil sur la base du mandat qu'a ce dernier, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de résoudre les questions soumises à son attention de la manière la plus informelle et expéditive possible, sous réserve que les circonstances le permettent et dans le respect de l'équité. Elles donnent aux parties intéressées une chance équitable de participer aux audiences du Conseil. ■

Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au cours du deuxième trimestre, deux engagements ont été acceptés, soit pour les médicaments brevetés Technescan MAG3® et Niaspan.

Technescan MAG3® (technetium), Lantheus Medical Imaging

Le 16 mai 2011, la présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Lantheus Medical Imaging (Lantheus) en ce qui concerne le prix du Technescan MAG3®. Selon les modalités de l'engagement, Lantheus a remboursé les recettes excessives encaissées du 1^{er} janvier 2004 au 27 avril 2010 (date de l'expiration du brevet) en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 34 800,59 \$ le 15 juin 2011.

Le médicament Technescan MAG3® (technetium) est un agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer des maladies.

Niaspan, Sepracor Pharmaceuticals, Inc.

Le 16 mai 2011, la présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Sepracor Pharmaceuticals, Inc. (Sepracor) en ce qui concerne le prix du Niaspan. Selon les modalités de l'engagement, Sepracor a réduit le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan pour qu'il ne dépasse pas le prix moyen non excessif national (PMNE-N) de 2011 de 1,1920 \$ pour le reste de 2011. De plus, Sepracor a remboursé les recettes excessives cumulatives encaissées de janvier 2009 à

décembre 2010 au moyen du versement au receveur général du Canada d'un paiement de 76 554,47 \$. Sepracor remboursera également les recettes excessives encaissées par Sepracor du 1^{er} janvier 2011 à la date de mise en œuvre de la réduction du prix (au plus tard le 2 septembre 2011) au moyen d'un autre versement au receveur général du Canada.

Le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes futures pendant lesquelles le Niaspan relèvera de la compétence du CEPMB.

Le médicament Niaspan (Niacine à libération prolongée) est indiqué comme complément à un régime afin de réduire les taux élevés totaux de cholestérol, de cholestérol à lipoprotéines de faible densité, d'apolipoprotéine B et de triglycéride, et d'augmenter le cholestérol à lipoprotéines de haute densité chez les patients souffrant d'hypercholestérolémie primaire et de dyslipidémie mixte, lorsque le régime approprié et d'autres mesures non pharmacologiques donnent des résultats insuffisants.

Les engagements de conformité volontaire sont affichés sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation/Engagements de conformité volontaire ». ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Le nouveau panel nommé en février 2010	En attente de la décision du Conseil
Pentacel et Quadracel	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009 Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010	Décision de la Cour fédérale rendue le 12 juillet 2011
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	Décision du Conseil rendue le 27 mai 2011 En attente de l'ordonnance du Conseil	Demande de révision judiciaire déposée le 27 juin 2011 En attente de l'annonce de la date d'audience de la Cour Fédérale
Breveté	Objet de l'audience		Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		3 mars 2008	En cours
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		28 août 2008	Décision du Conseil rendue le 30 juin 2011 Ordonnance du Conseil rendue le 30 juin 2011
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		8 mars 2010	En attente de la décision du Conseil

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur le site Web du CEPMB sous « Audiences ». ■

Au revoir et bienvenue

Quelques nouveaux employés se sont joints au CEPMB depuis le dernier numéro de *La Nouvelle*. Joel Weber entreprend un nouveau rôle au CEPMB en tant qu'agent de réglementation à la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés. Mélanie Leroux a accepté le poste d'adjointe administrative et en ressources humaines auprès de la Direction des services généraux. Nous aimerions profiter de l'occasion pour remercier Mélanie pour son travail acharné en tant qu'adjointe au directeur des politiques et de l'analyse économique.

Nous offrons nos meilleurs vœux à Joelle Cousineau qui a récemment quitté le CEPMB. ■

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2011 seront examinés selon les Lignes directrices qui ont été mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. En date du 31 mars 2011, 43 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 32 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2011 ». ■

Rapport sommaire sur les médicaments brevetés

À compter de 2002, le CEPMB a commencé à publier les résultats de l'examen des prix des nouveaux produits médicaments brevetés lorsque le prix était conforme aux Lignes directrices. Vous trouverez ces rapports sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Avec la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices le 1^{er} janvier 2010, le CEPMB a entrepris de changer le format de présentation des renseignements sur l'examen des prix des nouveaux produits médicaments brevetés et de fournir des renseignements sur tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés déclarés vendus au cours de l'année, notamment :

- des renseignements sur le nouveau produit médicamenteux;
- le niveau d'amélioration thérapeutique (y compris les éléments justifiant qu'un médicament constitue une découverte, une amélioration importante ou une amélioration modeste, ainsi que les renseignements sur la preuve lorsque des facteurs secondaires sont envisagés en ce qui concerne une amélioration modeste);
- les produits médicamenteux de comparaison et les régimes posologiques comparables;
- les pays de comparaison;
- le prix moyen maximal potentiel.

Le nouveau format sera publié cet automne. ■

Sommaire de la réunion du Conseil des 12 et 13 mai

Dans le cadre de sa réunion du mois de mai, le Conseil a approuvé le rapport annuel du CEPMB pour l'année se terminant le 31 décembre 2010. Comme ce fut le cas pour les années antérieures, la présentation du rapport à la ministre de la Santé était prévue le 31 mai, avec une recommandation qu'il soit déposé au Parlement avant les vacances parlementaires de l'été.

Le Conseil a également approuvé la publication du Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices ainsi que la publication du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* mis à jour. Le Compendium sera mis à jour annuellement, en juin.

Le Conseil a été informé des analyses effectuées dans le contexte du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et de la question de l'examen des prix des produits biologiques.

La prochaine réunion du Conseil est prévue les 13 et 14 octobre 2011.

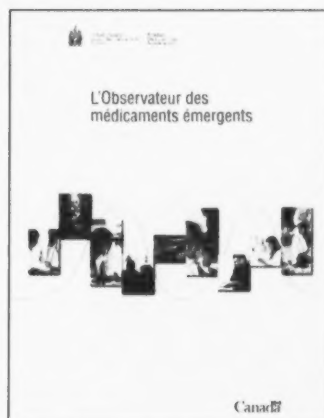
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au numéro 1-877-861-2350 ou 613-954-8299 ou, encore, par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Rapport de L'Observateur des médicaments émergents

La dernière livraison de L'Observateur des médicaments émergents (l'OMÉ) est maintenant affichée sur le site Web du CEPMB (sous « Publications/Études et documents de discussion »). Cette publication affichée exclusivement sur notre site Web présente de l'information sur les médicaments qui devraient être lancés sur le marché canadien au cours des deux à cinq prochaines années. L'OMÉ a pour objectif d'aider les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à prévoir les dépenses en médicaments de leurs régimes respectifs.

L'OMÉ a pour objet d'éclairer les décisions en fournissant des renseignements sur les médicaments émergents, à savoir les médicaments qui en sont aux dernières étapes de la recherche et qui sont susceptibles d'améliorer sensiblement la valeur thérapeutique des pharmacothérapies. Ces médicaments pourraient éventuellement donner lieu à des modifications profondes de la pratique clinique ou permettre de traiter une condition, une maladie rare ou une affection débilante pour laquelle il n'existait aucun traitement. ■



Renseignements sur l'abonnement et services

La Nouvelle est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Avis par courriel : Inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de *La Nouvelle* avec un lien direct à la version électronique. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie.

Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au www.pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas de mettre à jour vos coordonnées, au besoin, en cliquant sur le lien prévu à cet effet au bas de la page d'accueil du CEPMB.

Pour toute question ou tout commentaire sur les publications, veuillez composer notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyer un courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Veuillez noter qu'à compter de janvier 2012, des copies papier des publications seront disponibles sur demande uniquement. ■

Félicitations à Muhammad Mamdani

Au nom des membres du Conseil et du personnel du CEPMB, nous tenons à féliciter le Dr Muhammad Mamdani pour avoir été nommé parmi les « 40 Canadiens performants de moins de 40 ans ».

Créé en 1995 par Doug Caldwell, le prix « 40 Canadiens performants de moins de 40 ans » célèbre annuellement les réalisations de jeunes Canadiens.

Le Dr Mamdani a été nommé directeur du Centre de recherche appliquée en santé du Li Ka Shing Knowledge Institute de l'hôpital St. Michael's de Toronto en 2007 et il est professeur agrégé au département des politiques de santé, gestion et évaluation de la faculté de médecine et de la faculté Leslie Dan de pharmacie à l'Université de Toronto. Il s'est joint au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB en janvier 2010. ■

Félicitations à Marie-Sophie Jobin

Au nom des membres du Conseil et du personnel du CEPMB, nous tenons à féliciter Marie-Sophie Jobin et ses coauteurs qui ont publié une étude intitulée « Les facteurs associés à l'utilisation judicieuse des médicaments contre l'asthme » dans la *Revue canadienne de pneumologie*.

La *Revue canadienne de pneumologie* est la revue officielle de la Société canadienne de thoracologie et est un important mode de transmission des recherches canadiennes, des lignes directrices de la Société et de la formation médicale continue. Ce journal réputé sur la scène internationale contient des documents évalués par des pairs pertinents pour les spécialistes et les praticiens généralistes, et porte sur tous les aspects de la médecine respiratoire.

Marie-Sophie Jobin est une agente scientifique au CEPMB depuis 2007. ■

À l'agenda

Août

8 août :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre du *Global HTA and CER Forum 2011*

Septembre

8 septembre :

Réunion du GCMUH

21 septembre :

Mary Catherine Lindberg prononcera un discours dans le cadre de la conférence de l'Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS) à Ottawa

Octobre

13-14 octobre :

Réunion du Conseil

25-26 octobre :

10^e forum annuel sur les brevets pharmaceutiques de l'Institut canadien à Toronto

October 28:

La Nouvelle d'octobre

Novembre

1-3 novembre :

3^e conférence annuelle *Market Access Canada* à Toronto

7 novembre :

Réunion du GCMUH

5-8 novembre :

Mitch Levine et Ginette Tagnet assisteront au 14^e congrès annuel européen de l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) à Madrid, en Espagne

15-16 novembre :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la 10^e conférence annuelle *Market Access Canada* à Toronto

Décembre

8-9 décembre :

Réunion du Conseil

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■

Tenez-vous informé des activités du CEPMB

Inscrivez-vous au service d'avis par courriel du CEPMB pour recevoir électroniquement des mises à jour sur les activités du CEPMB. Vous recevrez aussi des alertes au sujet des nouvelles publications, notamment *La Nouvelle* et le *Rapport annuel*. Pour vous inscrire, il vous suffit de visiter le www.pmprb-cepmb.gc.ca et de cliquer sur le lien qui se situe en bas de la page. Si vous êtes déjà inscrit, n'oubliez pas de mettre à jour votre adresse courriel. ■



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626